

HRL/GZR/GCHC/spp
Nº Ref.:RF558946/14

**CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-21445/14 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BLAXITEC
COMPRIMIDOS 20 mg (BILASTINA).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20964/14
Santiago, 11 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 mg (BILASTINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Faes Farma S.A. , Leioa , Vizcaya, España, ; el Certificado de Producto Farmacéutico; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de septiembre de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que con fecha 23 de septiembre de 2014 el titular del producto farmacéutico BILIDREN comprimidos 20 mg, registro sanitario Nº F-19020/11, Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., autoriza a Pfizer Chile S.A. a utilizar información clínica con protección de datos conforme a lo establecido en el D.S. Nº107 de 2010 del Ministerio de Salud, condición con la cual se concedió dicho registro sanitario; **SEGUNDO:** Que sin perjuicio de otorgarse el presente registro sanitario como producto simplificado, acogiéndose al artículo 52º Nº1 del Decreto Supremo Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, el registro que por este acto se concede contará con protección de datos de carácter no divulgado a contar de la fecha de la presente resolución, caducando dicha protección el día 26 de octubre de 2016, fecha en la cual caduca el privilegio concedido al producto farmacéutico BILIDREN comprimidos 20 mg, cuyo registro fue otorgado mediante Resolución Exenta RW Nº18943 del 26 de octubre de 2011; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-21445/14, el producto farmacéutico **BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 mg (BILASTINA)**, a nombre de Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Faes Farma S.A., situado en Máximo Aguirre 14, 48940 Leioa, Vizcaya, España, , en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por Pfizer Chile S.A., ubicado en Av. Cerro El Plomo Nº 5680 Torre 6 Piso 16º, Las Condes, Santiago; almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pfizer Chile S.A., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local será efectuado por el laboratorio acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., situado en Av.Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago, y consistirá en estuchar y/o reestuchar, transformar envases de presentación Venta Público en envases con otro contenido de unidades o en envases de Muestra Médica; agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta" o modificar el número de registro sanitario por el renovado al envase primario y secundario, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente, y agregar sello de seguridad, cuando corresponda.





REF.RF558946/14

REG.ISP N°F-21.445/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BLAXITEC COMPRIMIDOS 25 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 mg

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 20 mg de Bilastina.

Excipientes: Celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, estearato de magnesio ~~vegetal, sílice~~ dióxido de silicio coloidal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos de uso sistémico, otros antihistamínicos de uso sistémico.

Código ATC: R06AX.

Bilastina es un antagonista de la histamina no sedante y de acción prolongada, con afinidad antagonista selectiva por los receptores H₁ periféricos y sin afinidad por los receptores muscarínicos.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo Bilastina o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

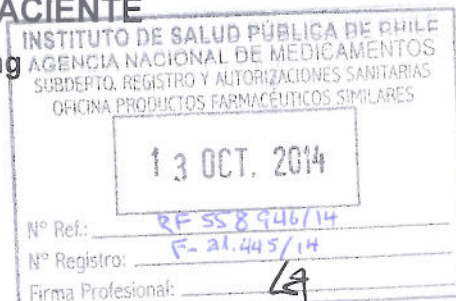
No exceder la dosis recomendada. Si los síntomas persisten consulte al médico.

La eficacia y seguridad de Bilastina en niños menores de 12 años de edad no han sido establecidas.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa la administración concomitante de Bilastina con inhibidores de la p-glicoproteína, tales como p.ej., ketoconazol, eritromicina, ciclosporina, ritonavir o diltiazem, puede aumentar los niveles plasmáticos de Bilastina y por tanto aumentar el riesgo de efectos adversos de Bilastina. Por ello, la administración concomitante de Bilastina e inhibidores de la p-glicoproteína debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.





REF.RF558946/14

REG.ISP N°F-21.445/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**BLAXITEC COMPRIMIDOS 25 mg**

Interacción con alimentos: Los alimentos reducen significativamente la biodisponibilidad oral de Bilastina en un 30%.

Interacción con jugo de pomelo: La administración concomitante de Bilastina 20 mg y jugo de pomelo disminuyó la biodisponibilidad de Bilastina en un 30%. Este efecto puede ocurrir también con otros jugos de frutas. El grado de reducción en la biodisponibilidad puede variar entre fabricantes y frutos. El mecanismo responsable de esta interacción es la inhibición del OATP1A2, un transportador de captación, del cual Bilastina es sustrato (ver 5.2). Los medicamentos que sean sustratos o inhibidores del OATP1A2, tales como ritonavir o rifampicina, podrían igualmente reducir las concentraciones plasmáticas de Bilastina.

Interacción con ketoconazol o eritromicina: La administración concomitante de Bilastina y ketoconazol o eritromicina aumentó el AUC de Bilastina en 2 veces y la C_{max} en 2-3 veces. Estos cambios se pueden explicar debido a la interacción con transportadores intestinales de excreción, ya que Bilastina es sustrato de la P-gp y no es metabolizada (ver 5.2). Estos cambios no parecen afectar al perfil de seguridad de Bilastina y ketoconazol o eritromicina, respectivamente. Otros medicamentos que sean sustratos o inhibidores de la P-gp, tal como ciclosporina, podrían igualmente aumentar las concentraciones plasmáticas de Bilastina.

Interacción con diltiazem: la administración concomitante de Bilastina 20 mg y diltiazem 60 mg aumentó la C_{max} de Bilastina en un 50%. Este efecto se puede explicar por la interacción con transportadores intestinales de excreción (ver 5.2) y no parece afectar al perfil de seguridad de Bilastina.

Interacción con alcohol: El rendimiento psicomotor tras la administración concomitante de alcohol y 20 mg de Bilastina fue similar al observado tras la administración de alcohol y placebo.

Interacción con lorazepam: La administración concomitante de Bilastina 20 mg y lorazepam 3 mg durante 8 días no potenció los efectos depresores del SNC causados por lorazepam.

ADVERTENCIAS ESPECIALES**Embarazo y lactancia****Embarazo**

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Bilastina en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Bilastina durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si Bilastina se excreta en leche materna.

Contacte con su médico si está usted embarazada, con posibilidad de quedarse embarazada o si está usted dando el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Un estudio realizado para establecer el efecto de Bilastina sobre la capacidad de conducción demostró que el tratamiento con 20 mg de Bilastina no afecta al rendimiento durante la conducción. Sin embargo, muy raramente algunas personas pueden notar somnolencia, lo que puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.



REF.RF558946/14

REG.ISP N°F-21.445/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BLAXITEC COMPRIMIDOS 25 mg

Toma de alcohol

Bilastina, a la dosis recomendada (20 mg), no aumenta la somnolencia producida por el alcohol.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Estos comprimidos no deben tomarse con alimentos o con jugo de pomelo (toronja) u otros jugos de frutas, ya que esto disminuiría el efecto de Bilastina. Para evitar esto se puede:

- Tomar el comprimido y esperar una hora antes de comer o de tomar jugos, ó
- Si se ha tomado comida o jugos, esperar dos horas antes de tomar el comprimido.

Adultos, incluyendo ancianos y adolescentes de 12 o más años de edad

- Tome un comprimido al día.
- El comprimido debe tomarse en ayunas.
- Trague el comprimido con un vaso de agua.
- La ranura no sirve para dividir el comprimido en dos dosis iguales. Puede usarse para partir el comprimido y facilitar la deglución.

Duración del tratamiento:

Con respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de enfermedad que usted padece y le indicará durante cuánto tiempo debe tomar BLAXITEC comprimidos 20 mg.

Si olvidó tomar BLAXITEC comprimidos 20 mg

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si olvida usted tomar su dosis, tómela tan pronto como sea posible, y después vuelva a su pauta habitual de dosificación.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregúntele a su médico o farmacéutico.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, BLAXITEC comprimidos 20 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se pueden producir son:

Frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas: cefalea, somnolencia.



REF.RF558946/14

REG.ISP N°F-21.445/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BLAXITEC COMPRIMIDOS 25 mg

Poco frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas: aumento de enzimas hepáticas, aumento en sangre de creatinina, aumento en sangre de triglicéridos, alteraciones del electrocardiograma, latido cardíaco no regular, mareo, tinnitus (pitidos en los oídos), vértigo (una sensación de mareo o inestabilidad), disnea (dificultad para respirar), nariz seca o molestias en la nariz, dolor de estómago, náusea (ganas de vomitar), diarrea, boca seca, indigestión, gastritis (inflamación de la pared del estómago), picor, aumento de peso, dolor abdominal, aumento del apetito, herpes labial, cansancio, sed, fiebre, sensación de debilidad, ansiedad, dificultad para dormir.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN DE BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 MG

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice BLAXITEC comprimidos 20 mg después de la fecha de caducidad que aparece después de CAD en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2011

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE